

۴۵۷۳۶ / ۷۲۷۲۳
۱۳۹۰ / ۴ / ۷



جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور

بسمه تعالی

"با صلوات بر محمد و آل محمد"

جناب آقای دکتر لاریجانی

رئیس محترم مجلس شورای اسلامی

لایحه "عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در طرح همکاری بازرسی دارویی" که بنا به پیشنهاد معاونت حقوقی رئیس جمهور در جلسه مورخ ۱۳۹۰/۱/۲۱ هیئت وزیران به تصویب رسیده است، برای طی تشریفات قانونی به پیوست تقدیم می شود.

محمود احمدی نژاد

رئیس جمهور

رونوشت: دفتر رئیس جمهور، دفتر معاون اول رئیس جمهور، شورای نگهبان، معاونت حقوقی رئیس جمهور، معاونت امور مجلس رئیس جمهور، وزارت امور خارجه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دبیرخانه شورای اطلاع رسانی دولت و دفتر هیئت دولت.

۴۵۷۳۶/۷۳۷۳۳
۱۳۹۰/۴/۷



بسمه تعالی

مقدمه توجیهی:

به منظور گسترش حضور فعال جمهوری اسلامی ایران در سازمانها و مجامع بین‌المللی و بهره‌گیری از آن در جهت تامین منافع ملی و تحقق هر چه بیشتر همگرایی منطقه‌ای و بین‌المللی در راستای اصول و اهداف استراتژیک سیاست خارجی کشور و بهره‌گیری از آخرین دستاوردهای علمی و تکنولوژیکی، لایحه زیر برای طی تشریفات قانونی، تقدیم می‌شود:

لایحه عضویت دولت جمهوری اسلامی ایران در
طرح همکاری بازرسی داروئی

ماده واحده - به دولت اجازه داده می‌شود در « طرح همکاری بازرسی داروئی » به شرح طرح پیوست عضویت یابد و نسبت به پرداخت حق عضویت مربوط اقدام نماید. تعیین و تغییر دستگاه اجرایی طرف عضویت بر عهده دولت است.

رئیس جمهور

وزیر امور خارجه

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تاریخ: ۱۳۹۰/۴/۷
شماره: ۴۵۷۳۶/۷۳۷۳۳
جمهوری اسلامی ایران

طرح همکاری بازرسی دارویی

- ۱- بدین وسیله طرح همکاری بازرسی دارویی (که از این پس به آن «طرح» اطلاق می شود) به عنوان یک انجمن و به موجب قانون مدنی سوئیس (ماده ۶۰) تأسیس می گردد. از نظر ثبتی، به این طرح، «طرح همکاری بازرسی دارویی - انجمن حقوق سوئیس» اطلاق می شود.
- ۲- از نظر این طرح «فرآورده دارویی» به معنی زیر می باشد:
الف) هر فرآورده دارویی، پزشکی یا محصول مشابه که برای مقاصد انسانی یا دامی در نظر گرفته شده است و در کشور سازنده یا کشور واردکننده مشمول کنترل از طریق قوانین بهداشتی می باشد.
ب) هر ماده مؤثر دارویی یا ماده خنثی همراه آن که سازنده در ساخت یکی از فرآورده های موضوع جزء (الف) فوق مورد استفاده قرار می دهد.

یک: هدف طرح

- ۳- هدف این طرح با توجه به سلامت عمومی عبارتست از:
الف) ادامه و تقویت همکاری موجود میان مراجع شرکت کننده در خصوص بازرسی مربوط به ساخت فرآورده های دارویی و فعالیت های مرتبط با رویکرد حفظ اعتماد متقابل و ارتقاء تضمین کیفیت در بازرسی ها.
ب) فراهم نمودن زمینه مناسب برای تبادل دلوطلبانه اطلاعات و تجربیات.
پ) هماهنگی آموزش متقابل برای بازرسین و نیز سایر افراد حرفه ای شاغل در این زمینه.
ت) ادامه تلاشهای مشترک در راستای بهبود و هماهنگ نمودن استانداردها و روشهای فنی در بازرسی از مراکز تولید فرآورده های دارویی و آزمایش این محصولات در آزمایشگاه های کنترل رسمی.
ث) ادامه تلاشهای مشترک جهت گسترش، یکنواخت سازی و حفظ رویه تولید بهینه (جی.ام.پی)
ج) گسترش همکاری با سایر مراجع صلاحیت دار و ایجاد شرایط لازم در سطح ملی به منظور بکار گیری استانداردها و روشهای یکسان با رویکرد گسترش یکنواخت سازی جهانی

دو: مراجع واجد صلاحیت شرکت کننده در طرح

- ۴- عضویت در این طرح برای مراجع صلاحیت داری (که از این پس به آنها " مراجع شرکت کننده" اطلاق می شود) که دارای شرایط لازم برای به کارگیری سامانه بازرسی قابل مقایسه با موارد اشاره شده در این طرح می باشند و الزامات و روشهای آنها می تواند بکارگیری مناسب طرح و کمک به عملکرد مؤثر آن را تضمین نماید، آزاد است.
- ۵- مراجع شرکت کننده باید بطور خاص اطمینان حاصل کنند که:
الف) بازرسان آنها از تخصص و تجربه لازم برای انجام وظائف محموله به آنها برخوردارند.
ب) بازرسان و یا آزمایشگاه های کنترل دارای اختیار درخواست ارائه سوابق کنترل کیفی و در صورت نیاز نمونه های مربوط به هر سری ساخت از فرآورده های دارویی هستند.
پ) مرجع بازرسی از راهنمای «طرح» و «رویه تولید بهینه» (یا معادل آن) و همچنین سایر راهنماهای جاری، راهکارها، یادداشتهای و توصیه های تصویب شده به موجب این طرح که پایگاه اطلاع رسانی (به نشانی www.picscheme.org) در دسترس می باشد به عنوان اساس بازرسی ها و برسمیت شناختن تولید کنندگان استفاده می کند.
ت) عملکرد مرجع بازرسی تابع مدیریت کیفیت با هدف تضمین حفظ استانداردهای ضروری است.

۶- سیستم بازرسی هر مرجع شرکت کننده باید بر پایه دوره های منظم و بر اساس برنامه ارزیابی مجدد گروهی «طرح» و یا برنامه معادل آن مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد

سه: سازمان

۷- دبیرخانه، دفتر اجرایی و کارگروه «طرح» باید از عملکرد موثر و بکارگیری طرح اطمینان حاصل نماید.

کار گروه «طرح»

۸- کار گروه دائمی متشکل از نمایندگان مراجع شرکت کننده باید در مواقع ضروری اما حداقل یک بار در سال جلسه- ای با اهداف زیر تشکیل دهد:

الف) بررسی اقداماتی برای دستیابی به عملکرد مناسب و موثر طرح؛

ب) ادامه توصیه و پیشنهاد بمنظور اصلاح، بروز نمودن و بهبود استانداردهای «رویه تولید بهینه» که در حال حاضر به موجب طرح اجرا می گردد؛

پ) ارتقاء همکاری میان مراجع صلاحیت دار جهت تسهیل در کاربرد طرح؛

ت) تبادل اطلاعات و تجربیات در زمینه ابزار ها و روشها جهت دستیابی به بازرسی های موثر و یکنواخت؛

ث) ارتقاء تضمین کیفی بازرسی ها و سیستمهای کیفی بازرسی؛

ج) ارتقاء آموزش متقابل بازرسان به عنوان مثال توسط:

- هم اندیشی های مربوط به آخرین فنون دانش موجود در خصوص «رویه تولید بهینه تولید» در تمامی زمینه های لازم؛

- انجام بازدیدهای گروهی بمنظور یکنواخت سازی بازرسی ها.

ج) ارتقاء تبادل تجربیات در زمینه «رویه تولید بهینه» برای گروه های خاصی از فرآورده های دارویی مانند خون و بافت انسانی، گازهای درمانی، داروخانه بیمارستانی، فرآورده های تولید شده از طریق زیست فناوری؛

ح) ارتقاء تبادل تجربیات و آموزش مداوم کارکنان شاغل در آزمایشگاه های کنترل رسمی؛

خ) بحث و بررسی در مورد مشارکت مراجع صلاحیت دار سایر کشورها؛

د) ارائه پیشنهاد در مورد هر گونه اصلاح در طرح؛

ذ) کمک به بسط دادن اسناد راهنما و راهکارهای جدید قابل استفاده در «رویه تولید بهینه» مانند روشهای گوناگون تولید؛

ر) ارتقاء یکنواخت سازی جهانی «رویه تولید بهینه»؛

ز) تصویب بودجه های سالیانه و تأیید حسابهای مالی متناسب با روشهای مالی؛

ژ) انتخاب دفتر اجرایی؛

س) مذاکره و نتیجه گیری از بحثها.

۹- کار گروه، آئین کار و نیز روشهای مالی خود را تصویب می کند.

۱۰- از طرفهای شریک می توان جهت شرکت در جلسات کار گروه دعوت بعمل آورد. کار گروه می تواند از نمایندگان بازرسانی که در فرآیند پیوستن به طرح می باشند جهت شرکت در جلسات به عنوان مهمان دعوت نماید.

دفتر اجرایی «طرح»

۱۱- دفتر اجرایی باید در بین جلسات کار گروه و نیز هر زمان که لازم باشد به منظورهای زیر تشکیل جلسه دهد:

الف) آماده سازی جلسات کار گروه؛

دفتر هیئت دولت

- ب) اجرایی تصمیمات و توصیه های کار گروه؛
پ) نظارت بر فعالیتهای مرتبط با طرح، از جمله وضعیت مالی آن؛ و
ت) تهیه بودجه سالیانه.

۱۲- ترکیب و انتخاب دفتر اجرایی در آئین کار موضوع بند (۹) توضیح داده می شود.

دبیرخانه «طرح»

۱۳- دبیرخانه، توسط کار گروه جهت انجام خدمات و تسهیلات جلسات و نیز ارائه سایر خدمات دبیرخانه ای به سایر سازمان ها تشکیل خواهد شد.

چهار: اصلاحات

۱۴- این طرح با رضایت به اتفاق آراء مراجع شرکت کننده قابل اصلاح می باشد.

پنج: پیوستن

۱۵- درخواست مشارکت در طرح متضمن تمایل به پذیرفتن طرح باید همراه با اطلاعات تفصیلی زیر به دبیرخانه ارسال گردد:

الف) قوانین ملی ناظر بر تولید و کنترل فرآورده های دارویی.

ب) قواعد ملی «رویه تولید بهینه» که برای تولید فرآورده های دارویی بکار گرفته می شود.

پ) سامانه بازرسی ملی در خصوص کنترل تولید فرآورده های دارویی

ت) ساختار و تشکیلات بازرسی و سیستم کیفی آن، و نیز

ث) هر گونه اطلاعات مرتبط که بتواند به مراجع شرکت کننده در درک کل سیستم کمک نماید.

۱۶- دبیرخانه، تمامی مراجع شرکت کننده را از درخواست مطلع و اطلاعات مربوط رسیده را بین آنها توزیع می نماید.

۱۷- مفاد مندرج در راهنمای پیوستن به «طرح» رعایت خواهد شد.

۱۸- کار گروه در مورد مشارکت یک مرجع در طرح تصمیم گیری خواهد نمود. این تصمیم گیری مستلزم تمامی مراجع شرکت کننده است.

۱۹- مشارکت در تاریخی که توسط کار گروه تعیین می کند تحقق می پذیرد.

۲۰- دبیرخانه، تاریخ نافذ شدن مشارکت را به تمامی طرفهای مربوط اعلام خواهد نمود.

شش: کناره گیری

۲۱- یک مرجع شرکت کننده می تواند با ارائه یک یادداشت کتبی سه ماهه به دبیرخانه از طرح کناره گیری نماید و دبیرخانه باید مراتب را به آگاهی سایر مراجع شرکت کننده خواهد رساند.

هفت: تعلیق

۲۲- اگر یکی از مراجع شرکت کننده قادر به رعایت الزامات طرح نباشد یا در جلسات یا تامین بودجه طرح شرکت ننماید، کار گروه می تواند برای مدت مشخصی اجرای طرح در مورد آن مرجع را به حالت تعلیق درآورد و در خلال دوره مزبور، مرجع مربوط موظف است اقدام مقتضی در مورد اصلاح وضعیت را اتخاذ نماید. اگر در پایان این مدت وضعیت به نحو مطلوبی تغییر نماید، کار گروه می تواند با نظر موافق سایر مراجع شرکت کننده در مورد خروج فوری آن مرجع از طرح تصمیم گیری نماید.

دفتر هیئت دولت

هشت: خاتمه

۲۳- مراجع شرکت کننده می‌توانند با رضایت به اتفاق آراء در مورد خاتمه طرح تصمیم‌گیری نمایند. در این صورت، دازایی باقی مانده طرح بر اساس آخرین مدارک موجود در مورد پرداخت حق عضویت به مراجع یاد شده بازگردانده خواهد شد.

نه: سازماندهی مجدد

۲۴- کار گروه طرح، سازماندهی مجدد مراجع شرکت کننده را مورد به مورد و بویژه در مورد ادغام با یک مرجع دیگر یا جدا شدن از آن بررسی خواهد نمود. این بررسی باید با در نظر گرفتن این که مرجع صلاحیتدار جدید ناشی از سازماندهی مجدد: (۱) جایگزین قانونی مرجع صلاحیتدار قبلی است، (۲) کاملاً صلاحیتدار است (طبق بند ۴ بالا) و (۳) سیستم کیفیت و کارکنان خود را حفظ کرده است (طبق بند ۵ بالا) صورت گیرد.

۲۵- مراجع منتج از سازماندهی مجدد که طبق بند (۴) بالا دارای صلاحیت می‌باشند، به موجب برنامه ارزیابی مجدد مشترک (یا برنامه مشابه آن) مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت یا از آنها دعوت بعمل خواهد آمد تا جهت عضویت در طرح، درخواست ارائه نمایند.

۱۰: به اشتراک گذاشتن اطلاعات

۲۶- این بخش به گونه‌ای که در بند (۲) این طرح تعریف شده است، در مورد ساخت فرآورده‌های داروئی اعمال می‌شود که توسط یک مرجع شرکت کننده صرفنظر از محل استقرار کارخانه تولیدکننده، مورد بازرسی قرار گرفته است.

۲۷- به اشتراک گذاشتن اطلاعات به موجب این طرح کاملاً داوطلبانه می‌باشد. یک مرجع شرکت کننده تعهدی برای به اشتراک گذاشتن اطلاعات با مرجع شرکت کننده دیگر ندارد.

۲۸- هدف به اشتراک گذاشتن اطلاعات به موجب این طرح، تسهیل نمودن مدیریت خطر اعمال شده توسط هر مرجع شرکت کننده در خصوص انجام یا عدم انجام یک بازرسی می‌باشد. این امر این امکان را بوجود می‌آورد که یک مرجع شرکت کننده، اطلاعات مربوطه به این که آیا فرآورده‌های داروئی طبق الزامات «رویه تولید بهینه» به کار گرفته شده به موجب این طرح تولید شده‌اند یا خیر، با اطمینان اشتراک بگذارد.

۲۹- اطلاعات به اشتراک گذاشته شده به موجب این طرح برای مرجعی که آن اطلاعات را درخواست نموده است الزام آور نیست. هر مرجع شرکت کننده در مورد نحوه استفاده از اطلاعات به اشتراک گذاشته شده دارای صلاحیت است. در قالب این طرح هیچ متعهدی برای پذیرش نتایج بدست آمده توسط مرجع شرکت کننده دیگر وجود ندارد.

۳۰- اطلاعات به اشتراک گذاشته شده به موجب این طرح مشمول قوانین ملی، فراملی (مثل پیمانهای آسیایی یا اتحادیه اروپا) و دیگر موافقتنامه‌های الزام‌آور قانونی (مانند موافقتنامه شناسایی متقابل کشور ثالث با اتحادیه اروپا) خواهد بود.

۳۱- به اشتراک گذاشتن اطلاعات، تبادل گواهینامه‌های «رویه تولید بهینه» میان (۱) مراجع شرکت کننده کشورهای که عضو منطقه اقتصادی آسیا یا اروپا و (۲) منطقه اقتصادی اروپا و طرف‌های موافقتنامه شناسایی متقابل را تحت تأثیر قرار نخواهد داد.

۳۲- بنابه درخواست کتبی، اطلاعات زیر به موجب طرح براساس تمایل کاملاً داوطلبانه به اشتراک گذاشته می‌شود: رعایت «رویه تولید بهینه»، گزارش بازرسی (برای ملاحظه شکل آن، به پی.آی. ۱۳ مراجعه شود)، اقدامات اصلاحی، نقشه یک شرکت، مکاتبات، پیگیریها و غیره.

۳۳- اطلاعات به اشتراک گذاشته به موجب این طرح شامل موارد زیر نمی‌شود:

دفتر هیئت دولت

- الف) داده‌های مربوط به مسائل مالی و تجاری
- ب) داده‌های مربوط به دانش فنی (اسرار تجاری)
- پ) داده‌های مربوط به اطلاعات تحقیقاتی
- ت) داده‌های شخصی به غیر از داده‌هایی که مربوط به وظائف افراد ذیربط می‌شود.
- ث) اطلاعات مربوط به بررسی‌های رسمی که ممکن است فعالیتهای اجرایی را به مخاطره بیندازد.

پانزده: هشدارهای سریع و فراخوانی‌های ناشی از نواقص کیفیتی

۳۴- اگر یک مرجع شرکت کننده در هنگام انجام بازرسی یا به هر صورت دیگر متوجه شد که در اثر شرایط خاص، محصول دارویی برای سلامت عموم تهدید آمیز یا خطرناک می باشد باید یافته های خود را بی درنگ در اختیار سایر مراجع شرکت کننده قرار دهد

دوازده: درآمد

۳۵- درآمد «طرح» به طور معمول از منابع زیر تامین می شود:

- حق عضویت سالیانه مراجع شرکت کننده؛
- کمکهای داوطلبانه؛
- درآمد حاصل از ارائه خدمات خاص؛
- حسابهای «طرح» بطور معمول سالیانه ممیزی خواهد شد.

دفتر هیئت دولت